

Una nueva alfombra de nanofibras que aporta grandes beneficios a los pacientes con lumbalgia crónica - Resultados de un ensayo aleatorio a doble ciego

Michael Ofner¹, Manuel Treven¹ and Harald Walach²⁻⁴*

¹Medycy International, A – 8812 Mariahof, Austria

²Medical University Poznan, Dept. Pediatric Gastroenterology, Poznan Poland

³University Witten-Herdecke, Dept. Psychology, Witten, Germany

⁴Change Health Science Institute, Berlin Germany

Resumen

Antecedentes: La lumbalgia crónica es uno de los problemas médicos más debilitantes en todo el mundo y difícil de tratar. Se necesitan nuevos métodos. Una esterilla de algodón con un 30% de fibras de sílice producidas a partir de arcilla tradicional coreana mediante nanotecnología, fibrilium, ha mostrado muy buenos resultados informales en la práctica. Hemos probado la eficacia clínica de esta esterilla.

Métodos y resultados: Ensayo clínico aleatorizado, controlado con placebo y ciego en 50 pacientes con lumbalgia crónica (duración media de la enfermedad 10 años; intensidad del dolor > 5 en una escala de 10 puntos); 2 pacientes se retiraron, 48 fueron analizados. El estudio fue totalmente ciego. La intervención consistió en dormir sobre una colchoneta de fibrilium encima de una colchoneta normal durante 4 semanas o sobre una colchoneta con sólo fibras de algodón. Los resultados fueron puntuaciones funcionales (puntuación de discapacidad de Oswestry, puntuación de Linton-Halldén, cuestionario del dolor de McGill), calidad del sueño (índice de calidad del sueño de Pittsburgh), calidad de vida genérica (SF 36), calificaciones clínicas (dolor, bienestar) y medidas fisiológicas (conductancia cutánea, frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria).

Los 5 modelos lineales multivariantes con puntuaciones basales como covariables mostraron diferencias significativas entre grupos en todas las medidas ($p < 0,038$ a $p < 0,0002$), con tamaños de efecto grandes para las puntuaciones funcionales entre $d = 0,8$ y $d = 1,4$. No se observaron efectos negativos. No se observaron efectos negativos. La principal limitación del ensayo es su corto período de observación.

Conclusiones: Dormir sobre una esterilla de fibrilium que contiene un 30% de fibras fabricadas con arcilla que contiene sílice utilizando nanotecnología tiene un fuerte efecto terapéutico sobre el dolor lumbar crónico.

Antecedentes

La lumbalgia crónica es el trastorno más prevalente en todo el mundo en cuanto a años vividos con discapacidad [1], y no es fácil de tratar eficazmente, una vez que se ha instaurado. Directrices recientes, especialmente a la luz de la crisis de los opiáceos, desaconsejan el uso de medicación para los enfermos crónicos [2] y fomentan tratamientos activos como el ejercicio, que, sin embargo, sólo tiene un tamaño de efecto entre pequeño y moderado [3]. La prevención es posible mediante el movimiento y el ejercicio regulares, pero sus efectos no están sólidamente probados ni funcionan para todo el mundo [4]. Las cintas kinesio se utilizan a menudo, pero sus beneficios son escasos [5]. Así pues, la búsqueda de un tratamiento seguro que también pueda utilizarse de forma preventiva sin requerir mucho esfuerzo ni recursos sigue abierta.

Por eso estudiamos un nuevo producto que supuestamente trata y previene los síndromes de dolor mediante un tejido que contiene hasta un 30% de fibras producidas a partir de nanopartículas, en su mayoría estructuras especiales de silicato, de una arcilla tradicional coreana de la que se dice que contiene propiedades curativas. Esta arcilla se ha transformado en fibras específicas mediante nanotecnología que pueden tejerse en tejidos tradicionales de algodón. En el caso que nos ocupa, un tejido llamado fibrilium se teje en una esterilla de algodón (30% de fibrilium, 70% de algodón orgánico) que luego se utiliza como esterilla para cubrir la colchoneta convencional sobre la que se duerme por la noche. La hipótesis de que este tejido refleja la radiación infrarroja y casi infrarroja del cuerpo (longitud de onda de 4-14 nm) fue corroborada por una reciente investigación de laboratorio [6].

La presente investigación se estableció para probar la afirmación de que la esterilla específica, que contiene un 30% de tejido de fibrilium, es eficaz como tratamiento para pacientes con dolor crónico. Nos propusimos realizar tres ensayos aleatorios paralelos, ciegos y controlados con placebo en pacientes con lumbalgia crónica, síndrome premenstrual y dolor artroalgiaco, con 50 pacientes en cada ensayo (150 pacientes en cada uno), realizados según las Buenas Prácticas Clínicas. Éste es el primero de esta serie de tres ensayos que presentamos. Muestra un efecto clínico muy fuerte en este ensayo estrictamente ciego y controlado de 4 semanas en pacientes con lumbalgia crónica.

Método Pacientes

Los pacientes fueron reclutados de la práctica general a través de la boca a boca y la invitación de MT, un médico de cabecera especialista en medicina deportiva. Tenían que padecer lumbalgia crónica (es decir, dolor de al menos 6 semanas de duración o más), con un nivel

*Correspondencia a: Harald Walach, Change Health Science Institute, Schönwalder Str. 17D - 13347, Berlín, Alemania, E-mail: hwalac@gmail.com
Palabras clave: lumbalgia crónica controlada con placebo, ensayo clínico aleatorizado, ECA, nanotecnología, sílice

Recibido: 28 de agosto de 2019; Aceptado: 20 de septiembre de 2019;
Publicado: 24 de septiembre de 2019

de dolor de al menos 5 en una escala de valoración numérica de 10 puntos y una edad comprendida entre los 30 y los 70 años. Se incluyó por igual a pacientes de ambos sexos. Dado que el centro de reclutamiento se encontraba en la parte central de Austria, con una población homogénea, los aspectos étnicos fueron irrelevantes para este estudio. El criterio de exclusión fue una intervención quirúrgica previa para tratar la lumbalgia o cualquier otra intervención quirúrgica en la columna vertebral. Los pacientes fueron plenamente informados y firmaron un consentimiento informado.

Intervenciones

La intervención consistió en el uso de una esterilla de fibrilium para dormir durante 4 semanas, o una esterilla placebo que no contenía las fibras de fibrilium. Ambas colchonetas eran indistinguibles para pacientes y proveedores y se entregaron en paquetes numerados al médico de cabecera, que las entregó a los pacientes una vez firmado el consentimiento y obtenido el resultado de la aleatorización. El paciente debía colocar la esterilla encima de su colchoneta normal y cubrirla con una sábana de lino normal.

Aleatorización y cegamiento

La aleatorización se realizó mediante la aplicación web www.randomizer.org. Una persona no implicada en la atención al paciente accedió a la aplicación de aleatorización y entregó el resultado al médico, después de que el paciente se inscribiera en el estudio. Según este resultado de la aleatorización, se entregó al paciente una de las alfombrillas. Como ni el médico de cabecera ni el paciente conocían el contenido de los lotes, y como el tejido en sí no puede distinguirse del tejido de algodón normal con sólo tocarlo y mirarlo, el estudio fue ciego en el sentido de que la asignación al tratamiento y el tratamiento en sí estaban cegados, así como las mediciones de los resultados.

Medición de resultados

Los pacientes rellenaron una serie de cuestionarios en la visita inicial y tras su inclusión en el estudio, y al cabo de 4 semanas en una segunda visita a la clínica. En esas ocasiones también se midió la frecuencia cardíaca, la respiración y el nivel de conductancia cutánea como indicadores de la excitación autonómica. Las mediciones fisiológicas se realizaron después de 5 minutos de descanso mientras se estaba sentado durante 10 minutos, utilizando el Schuffried Biofeedback 2000x-pert (Schuffried, Viena, Austria), módulos de radio "Multi" y "Resp". El nivel de conductancia de la piel (SCL) se midió mediante electrodos de dedo desechables en el dedo índice derecho (frecuencia de muestreo de 2 kHz, intervalo de medición de 0 a 50 μ Siemens; error máximo de 0,65 μ S; resolución de 0,012 μ S). La frecuencia del pulso se midió mediante la longitud del periodo del pulso de volumen sanguíneo (distancias RR) y refleja la frecuencia cardíaca, muestreada a 500 Hz con un rango de medición entre 30 y 200 latidos por minuto. La frecuencia respiratoria se midió con el módulo "Resp" y un cinturón de respiración abdominal. El intervalo de medición oscila entre 0,02 y 60 respiraciones por minuto y se mide en un área de 20 cm con una resolución de 0,2 mm. Los datos se registraron en línea y se enviaron al ordenador a través de un módulo de radio, se redujo la muestra, se analizaron y se mostraron gráficamente. Se registraron los valores medios, el intervalo y la desviación estándar del periodo de medición por sujeto y se utilizaron para análisis posteriores. Además de una entrevista clínica y las mediciones clínicas, los pacientes rellenaron cuestionarios: el SF 36 en su versión alemana apropiada para documentar la calidad de vida [7]; el cuestionario del dolor de McGill en su forma abreviada [8-10]; el índice de calidad del sueño de Pittsburgh [11,12]; la puntuación de discapacidad por lumbalgia de Oswestry [13,14] y la puntuación de Linton-Halldén [15]. Todos los cuestionarios fueron cumplimentados por los pacientes a su conveniencia. Dado que ni el proveedor ni los

pacientes conocían la asignación al tratamiento, la medición de los resultados fue totalmente ciega. Como no había experiencia con esta intervención, todos los resultados clínicos (cuestionario del dolor de McGill, Oswestry Low Back Pain Discapacidad, Linton-Halldén y el Índice de Calidad del Sueño de Pittsburgh) y las medidas fisiológicas se consideraron igualmente.

Ética

El estudio se llevó a cabo de acuerdo con las directrices de BPC y conforme a la declaración de Helsinki. Se informó plenamente a los pacientes y no se aplicó ninguna intervención invasiva aparte de los procedimientos médicos habituales y la colocación de una esterilla para dormir. Se informó a los pacientes de que el tratamiento podría tener un beneficio, pero que se desconocía la eficacia clínica de la esterilla, razón por la cual tendría que probarse en un entorno ciego. El requisito de dos visitas al médico de cabecera en un plazo de 4 a 5 semanas era un procedimiento normal, y la aplicación de la medición fisiológica no era invasiva. Teniendo en cuenta el balance global de beneficios y perjuicios, los pacientes tenían una posibilidad razonable de mejorar sin grandes inconvenientes ni inversiones económicas o de otro tipo.

El estudio se sometió al comité de ética de Carintia, que lo aprobó con el número EK: A35/16.

Estadísticas, potencia, gestión de datos

La estimación del número de pacientes partió de una postura pragmática. Teniendo en cuenta la experiencia empírica con la esterilla que tenían los terapeutas y proveedores individuales, estimamos que el efecto sería considerable y razonamos que con un tamaño del efecto pragmáticamente relevante de $d = 0,8$ detectaríamos un efecto con una probabilidad razonable (es decir, del 80%) si se incluían 25 pacientes en cada brazo. Cualquier efecto mayor sería detectable con una probabilidad aún mayor. Dado que, desde un punto de vista ético, los ensayos clínicos deben incluir el menor número de pacientes posible y el mayor número necesario, el objetivo de 25 pacientes por grupo parecía una opción razonable.

La gestión de los datos y las estadísticas también se realizó a ciegas. Dos pacientes no regresaron y se consideró que habían retirado su consentimiento, porque no estaban disponibles y no respondieron a múltiples llamadas telefónicas. Aparte de estos dos pacientes, todos los datos clínicos estaban completos y no fue necesario tratar los datos que faltaban. Se decidió no interpolar los datos de estos dos pacientes y analizar el conjunto de datos completo restante, ya que no se pudo obtener información sobre la retirada de estos pacientes y éste era el primer estudio de este tipo. Algunos datos fisiológicos no estaban disponibles debido a fallos de instrumentación o artefactos de movimiento. Dado que no existía una relación sistemática con el tratamiento, no se interpolaron los datos que faltaban y los datos fisiológicos se evaluaron tal cual.

Dado que el protocolo no estipulaba ningún análisis detallado, se elaboró un plan de análisis para comprobar la integridad y distribución de los datos, pero antes de realizar ningún análisis exploratorio. De acuerdo con este plan, debían calcularse cinco modelos lineales independientes con las puntuaciones basales como covariables: uno para los tres principales índices de dolor y discapacidad (McGill, Oswestry, Linton-Halldén), uno para las escalas del SF36, uno para el Índice de Calidad del Sueño de Pittsburgh, uno para dos escalas únicas de valoración numérica del bienestar y el dolor de la entrevista clínica, y uno para los datos fisiológicos. En caso de significación multivariante del modelo se exploraron modelos univariantes para estudiar el origen del efecto y se utilizó la inspección gráfica de los residuos para comprobar la adecuación del modelo. Sólo se descifraron los códigos una vez finalizados todos los análisis y registrado un primer informe. Todos los análisis se calcularon con la versión 13 de Statistica.

Resultados

Entre enero de 2017 y diciembre de 2017 se inscribieron en el ensayo un total de 50 pacientes. El flujo del ensayo se muestra en la figura 1. Las características basales de los pacientes se indican en la Tabla 1.

Table 1. Sociodemographic Variables and Outcome Variables (means, standard deviations & 95% confidence intervals; frequencies, percent) at Baseline

Variable	Fibrilación (n=22)	Placebo (n=26)	Total (n=48)
Edad	46,8 (9,0)	44,3 (8,4)	45,4 (8,7; 42,89-47,95)
Peso (kg)	75,4 (11,9)	71,9 (14,7)	73,5 (13,5; 69,6-77,4)
Altura (cm)	173,2 (7,6)	172,8 (8,7)	172,9 (8,1; 170,6-175,3)
Duración del dolor de espalda (años)	10,1 (8,0)	9,0 (9,9)	9,5 (9,0; 6,9-12,2)
Relación con el médico (1: suficiente; 3: muy bueno)	2,1 (0,7)	2,2 (0,8)	2,16 (0,7; 1,9-2,4)
Expectativas (0: ninguna mejora; 10: libre de dolor)	5,7 (1,9)	5,8 (1,9)	5,8 (1,9; 5,2-6,3)
Sexo: femenino	15 (57,7%)	12 (54,5%)	27 (56 %)
Educación:			
básico	9 (34,6 %)	13 (59%)	22 (45,8%)
A-Level	6 (23%)	2 (9%)	8 (16,7%)
Universidad	3 (11,5%)	3 (13,6%)	6 (12,5%)
Universidad	8 (30,7%)	4 (18,2%)	12 (25%)
Fumador:			
no	21 (80,8%)	14 (66,7%)	35 (74,5%)
Sí: 1-10 Cigarrillos al día	3 (11,5%)	3 (14,3%)	6 (12,8%)
Sí: 11-20 al día	2 (7,7%)	4 (19%)	6 (12,8%)
Alcohol:			
nunca	4 (15,4%)	3 (13,6%)	7 (14,6%)
Raramente	7 (27%)	9 (41%)	10 (33,3%)
A veces	14 (53,8%)	9 (41%)	23 (47,9%)
A menudo	1 (3,8%)	1 (4,5%)	2 (4,2%)
Café:			
nunca	3 (11,5%)	2 (9,1%)	5 (10,4%)
Raramente	4 (15,4%)	0 (0%)	4 (8,3%)
A veces	0 (0%)	4 (18,2%)	4 (8,3%)
Ejercicio:			
nunca	0 (0%)	1 (4,5%)	1 (2,1%)
Raramente	3 (11,5%)	6 (27,2%)	9 (18,7%)
A veces	17 (65,4%)	9 (40,9%)	26 (54,2%)
A menudo	6 (23,1%)	4 (18,2%)	10 (20,8%)
Diario	0 (0%)	2 (9%)	2 (4,2%)
Medidas de resultado: Autoinforme			
Severidad del dolor	5,9 (1,3)	5,5 (1,6)	5,7 (1,4; 5,2-6,1)
Sensación general	5,9 (1,9)	5,5 (1,9)	5,7 (1,9; 5,1-6,2)
SF36 Funcionamiento físico	75,4 (16,8)	79,0 (19,3)	77,4 (18,1; 72,1-82,7)
SF36 Rol Físico	57,9 (35,7)	55,8 (36,3)	56,8 (35,6; 46,4-67,1)
SF36 Papel Emocional	68,2 (40,5)	75,6 (40,6)	72,2 (40,3; 60,5-83,9)
SF36 Energía	46,8 (17,6)	41,0 (17,5)	43,6 (17,6; 38,5-48,8)
SF36 Bienestar emocional	62,5 (17,9)	59,8 (17,5)	61,1 (17,5; 56,0-66,2)
SF36 Funcionamiento social	68,7 (23,1)	65,4 (21,6)	66,9 (22,1; 60,5-73,3)
SF36 Dolor	44,0 (13,3)	48,1 (15,4)	46,2 (14,4; 42,0-50,4)
SF36 Salud general	63,6 (19,3)	59,8 (19,0)	61,6 (19,0; 56,0-67,1)
Índice de calidad del sueño de Pittsburgh	8,2 (3,0)	9,5 (4,2)	8,9 (3,7; 7,8-10,0)
Puntuación total de dolor McGill	13,9 (6,9)	13,0 (8,0)	13,4 (7,4; 11,3-15,6)
Índice de discapacidad de Oswestry	21,5 (13,2)	21,8 (12,7)	21,7 (12,8; 18,0-25,4)
Puntuación de Linton-Hallgrén	78,7 (24,9)	85,7 (21,9)	82,5 (23,3; 75,7-89,3)
Medidas de resultado: Fisiología*			
Pulso	71,4 (9,5)	70,8 (10,9)	71,1 (10,2; 68,1-74,1)
Nivel de conductancia cutánea	3,7 (5,3)	3,5 (7,7)	3,6 (6,7; 1,7-5,6)
Frecuencia respiratoria	16,0 (3,4)	16,1 (3,9)	16,1 (3,7; 15,0-17,2)

* Falta un conjunto de datos de fisiología al inicio del estudio en el grupo Fibrilium debido a un fallo en la instrumentación.

Como puede verse en la Tabla 1, la aleatorización funcionó bien y los grupos estaban bien equilibrados, superponiéndose todos los intervalos de confianza. Todos los datos de los resultados, excepto el LEC, se distribuyeron aproximadamente con normalidad y cumplieron las condiciones previas para la modelización lineal. Por lo tanto, los datos de SCL se transformaron logarítmicamente..

Modelos lineales

Todos los modelos lineales fueron significativos. Los resultados de los análisis estadísticos se presentan en la Tabla 2. Los resultados de las medidas de resultado se presentan en la Tabla 3.

Tabla 2. Resultados de los modelos lineales de las medidas de resultado estadísticas multivariantes para los modelos y estimaciones univariantes para las variables; las pruebas fueron multivariantes para cada modelo en primer lugar, excepto para el índice de calidad del sueño, que fue sólo univariante.

Modelos/ Variables	Lambda de Wilk para el modelo multivariante/ R ajustada ² para el análisis univariante	F	P
Modelo 1 - Puntuaciones de dolor	0.65	$F_{4/41} = 7.39$	0.0005
McGill Puntuación total	0.46	$F_{4/43} = 11.08$	0.000003
Índice de discapacidad de Oswestry	0.48	12.05	0.000001
Puntuación Linton-Hallgren	0.46	11.22	0.000001
Modelo 2 - Sueño: Índice de calidad del sueño de Pittsburgh	0.43	$F_{2/32} = 18.3$	0.000002
Modelo 3 - Calidad de vida/SF36	0.51	$F_{8/31} = 3.8$	0.003
SF36 Función física	0.32	$F_{9/38} = 3.52$	0.003
SF36 Limitación de funciones Físicas	0.45	5.35	0.0001
SF36 Limitación de funciones Emocional	0.31	3.36	0.004
SF36 Energía	0.31	3.32	0.004
SF36 Bienestar emocional	0.43	4.89	0.0002
SF36 Funcionamiento social	0.54	7.29	0.000005
SF36 Dolor	0.58	8.39	0.000001
SF36 Salud general	0.54	7.17	0.000005
Modelo 4 - Autoclasificación	0.57	$F_{2/43} = 16.4$	0.000005
Severidad del dolor	0.58	$F_{3/44} = 22.9$	<0.00001
Sensación general	0.37	10.44	0.00003
Modelo 5 - Datos fisiológicos	0.79	$F_{3/36} = 3.1$	0.038
Respiración	0.55	$F_{3/38} = 17.8$	<0.00001
Nivel de conductancia cutánea	0.03	1.4	0.2
Pulso	0.41	10.5	0.00004

Tabla 3. Medidas de resultado (medias ponderadas*, intervalos de confianza del 95%) tras el tratamiento

Variable	Fibrilium	Placebo
Medidas del dolor		
McGill Puntuación total	8,46 (3,26-9,66)	16,18 (12,94-19,42)
Índice de discapacidad de Oswestry	15,23 (7,86-22,60)	28,91 (22,63-35,18)
Puntuación Linton-Hallgren	56,23 (41,50-70-96)	83,54 (73,85-93,24)
Índice de calidad del sueño de Pittsburgh	4,58 (2,88-6,23)	9,41 (8,22-10,60)
Calidad de vida		
SF36 Función física	79,61 (69,32-89,91)	67,04 (56,95-77,14)
SF36 Limitación de funciones Físicas	75,0 (60,44-89,56)	45,45 (30,69-60,22)
SF36 Limitación de funciones Emocional	85,90 (73,17-98,63)	60,61 (45,73-75,48)
SF36 Energía	60,77 (52,21-69,33)	42,27 (36,98-47,56)
SF36 Bienestar emocional	71,54 (62,82-80,26)	51,64 (44,85-58,43)
SF36 Funcionamiento social	79,33 (69,34-89,32)	56,82 (50,25-63,38)
SF36 Dolor	69,52 (58,85-80,19)	38,75 (31,41-46,09)
SF36 Salud general	73,46 (64,62-82,31)	54,54 (48,02-61,97)
Autoevaluaciones		
Severidad del dolor	3,15 (2,08-4,23)	6,23 (5,49-6,97)
Sensación general	7,61 (6,85-8,38)	5,23 (4,30-6,15)
Variables fisiológicas		
Respiración	15,44 (14,49 - 16,39)	17,09 (16,05-18,14)
Nivel de conductancia cutánea (transformado)	0,09 (-0,48-0,66)	0,66 (0,03-1,29)
(media bruta sin transformar)	3,79 (1,63-5,94)	2,57 (0,93-4,20)
Pulso	68,68 (65,95-71,40)	72,91 (69,91-75,91)

*Para la conductancia cutánea también se dan medias brutas no transformadas ni ponderadas.

El resultado no se correlacionó con la expectativa de tratamiento o la confianza en el médico medida al inicio del estudio (datos no mostrados).

Discusión

Este ensayo clínico ciego, aleatorizado y controlado con placebo demostró que dormir sobre una esterilla que contiene un 30% de fibras de fibrilium, una fibra hecha de nanopartículas de una tierra de sílice especial coreana, alivia el dolor lumbar crónico. El resultado es inequívoco, ya que todos los dominios de resultados - puntuaciones de dolor, calidad de vida, sueño, autovaloraciones y

datos fisiológicos - mostraron cambios significativos. El resultado es fiable, porque el estudio fue doble ciego y el sesgo no ofrece una explicación viable. Los tamaños del efecto son grandes, con $d = 1,3$ para la puntuación total de McGill, $d = 1,4$ para el índice de calidad del sueño de Pittsburgh, $d = 0,8$ para el índice de discapacidad de Oswestry y $d = 1,0$ para la puntuación de Linton-Hallgren. Que sepamos, es el primer estudio clínico que demuestra el efecto de esta esterilla de fibrilium en una población clínica.

El resultado es clínicamente relevante, ya que los pacientes padecían una dolencia crónica, con lumbalgia crónica desde hacía 10 años, y su nivel de dolor actual era superior a 5 en una escala de valoración de 10 puntos.

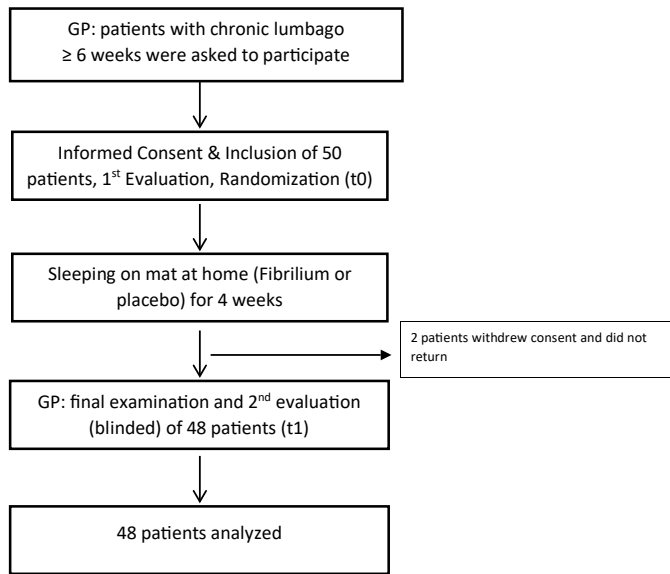


Figure 1. Trial Flow Diagram

and their current pain level was more than 5 on a 10 point rating scale. The randomisation resulted in nicely comparable groups, and hence undocumented variables such as other concomitant treatments are not a likely explanation for the differential improvements. Note that the placebo group either remained at their baseline level or was worse at post-treatment. Thus, unlike in other pain trials, we could not observe a placebo-effect of any relevant size and hence our contrast was strong. This is probably due to the fact that there is no general information available that textures or fibres may have an influence on pain and hence patients had likely no specific expectations regarding the treatment. This is bolstered by a lack of correlation between initial expectation and outcome. Hence, our comparison had a strong contrast and psychological effects are not a likely explanation.

This raises the question regarding possible mechanisms. There is very little research on the physiological effects of this fibre. One laboratory study shows that it reflects infrared and near-infrared radiation. One very obvious explanation would thus be that the mat provides the body with extra warmth during sleep and thus contributes to a relaxation or regulation of physiological processes during rest. Another potential explanation is a subtle feedback mechanism triggered by this fibre. It is well known that human and other organisms radiate ultra-weak pulses of light, so called biophotons [15-17]. It is unclear, whether they are simply reflections of metabolic processes, indicating free-radical accumulation [19], or whether there is more to it. At any rate, the reflection of infrared radiation might trigger an as yet unknown feedback process. Another potential explanation might be the enhancement of infrared radiation during sleep through this mat. Infrared radiation is used by all organisms to structure water in the interstitial tissue of cells, in the so called matrix [20]. This might support various physiological functions, from transport of nutrients to faster removal of waste products, which is one of the tasks of the interstitial tissue, among others [21-23]. The mat might contribute to accelerating this process during sleep and thus contribute to faster regeneration with the result of a reduction in pain.

Although the knowledge about this silica containing soil is ancient, it is only a recent advance through nanotechnology that the soil and the silicates contained therein can be engineered into fibres of various

thickness. This might open up the venue for interesting kinds or applications, in fibres for clothing and other appliances. Hence our finding has an important bearing on future advances.

Our study has a few limitations that should be noted. Because there was a lack of knowledge regarding the potential effects the protocol stipulated a broad array of outcome measures. As it happened all of them were quite sensitive to change and showed strong effects apart from skin conductance. Thus, even if a very conservative procedure for multiple testing were to be applied the overall result would remain significant. We tried to mitigate the problem of multiple testing by using multivariate linear models that account for correlations between outcome measures in similar domains. All of them were quite unequivocal, with exception of the physiological data which just reached significance. The fact that the physiological data, at least breathing and pulse, supported the self-report findings is encouraging, except that skin conductance level is a notoriously difficult variable as it is influenced by many situational aspects and its distribution is far from ideal for linear modelling. The log-transformation could only partially remedy this, and hence this lack of sensitivity is likely due to the distributional features of this variable.

The study was small and unicentric. However, since the effect was so strong, a larger sample of patients would only have led to overpowering the study and not helped in increasing the reliability. Thus, what is needed are independent replications to avoid type 2 errors.

Apart from that we have produced the first set of reliable data documenting the clinical effect of a fibrillum mat in chronic pain patients against a placebo mat in a double-blind randomised study. We conclude that it is clinically effective in alleviating pain in chronic low back pain patients.

Acknowledgement

This study was funded by the International Society for Regenerative Research, Bad Vigaun, Austria, a public charity.

References

1. Global Burden of Disease Study 2013 Collaborators (2015) Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 301 acute and chronic diseases and injuries in 188 countries, 1990-2013;2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. *Lancet* 386: 743-800.
2. Qaseem A, Wilt TJ, McLean RM, Forciea M (2017) Noninvasive treatments for acute, subacute, and chronic low back pain: A clinical practice guideline from the american college of physicians. *Ann Intern Med* 166: 514-530.
3. Chou R, Deyo R, Friedly J, Skelly A, Hashimoto R, et al. (2017) Nonpharmacologic therapies for low back pain: A systematic review for an american college of physicians clinical practice guideline. *Ann Intern Med* 166: 493-505.
4. Steffens D, Maher CG, Pereira LS, Stevens ML, Oliveira VC, et al. (2016) Prevention of Low Back Pain: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA Intern Med* 176: 199-208. [Crossref]
5. Ilic B, Nikolic A, Ilic D (2017) Efficiency of kinesio taping in prevention and rehabilitation of sport injuries. *Sportlogia* 13: 53-65.
6. Tonelli MR (2013) Optical characterisation of probes of "cafissi" in the spectral range of micrometer. 4: 1-14.
7. Bullinger M, Kirchberger I (1998) Der SF-36 Fragebogen zum Gesundheitszustand (SF-36). Handbuch für die deutschsprachige Fragebogenversion. Göttingen: Hogrefe.
8. Dworkin RH, Turk DC, Farrar JT, Haythornthwaite JA, Jensen MP, et al. (2005) Core outcome measures for chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations. *Pain* 113: 9-19. [Crossref]
9. Kiss I, Müller H, Abel M (1987) The McGill Pain Questionnaire--German version. A study on cancer pain. *Pain* 29: 195-207. [Crossref]

10. Melzack R (1983) Pain Measurement and Assessment. New York: Raven Press.
11. Backhaus J, Junghanns K, Broocks A, Riemann D, Hohagen F (2002) Test-retest reliability and validity of the Pittsburgh Sleep Quality Index in primary insomnia. *J Psychosom Res* 53: 737-740.
12. Buysse D, Reynolds C, Monk T, Berman S, Kupfer D (1989) The Pittsburgh Sleep Quality Index: A new instrument for psychiatric practice and research. *Psychiatry Res* 28: 193-213.
13. Fairbank J, Davies J, Couper J (1980) The Oswestry low back pain disability questionnaire. *Physiotherapy* 66: 271-273.
14. Mannion AF, Junge A, Fairbank JC, Dvorak J, Grob D (2006) Development of a German version of the Oswestry Disability Index. Part 1: cross-cultural adaptation, reliability, and validity. *Eur Spine J* 15: 55-65.
15. Linton SJ, Halldén K (1998) Can we screen for problematic back pain? A screening questionnaire for predicting outcome in acute and subacute back pain. *Clin J Pain* 14: 209-215. [[Crossref](#)]
16. Hammerschlag R, Levin M, McCraty R, Bat N, Ives JA, et al. (2015) Biofield physiology: A framework for an emerging discipline. *Glob Adv Health Med* 4: 35-41.
17. Ives JA, van Wijk EPA, Bat N, Crawford C, Walter A, et al. (2014) Ultraweak Photon Emission as a Non-Invasive Health Assessment: A Systematic Review. *PLoS ONE* 9: e87401.
18. Popp FA, Biophotons - Background, experimental results, theoretical approach and applications. *Frontier Perspectives* 11: 16-28.
19. van Wijk R, van Wijk EPA, Wiegant FAC, Ives J (2008) Free radicals and low-level photon emission in human pathogenesis: State of the art. *Indian Journal of Experimental Biology* 46: 273-309.
20. Pollack GH (2013) The Fourth Phase of Water: Beyond Solid, Liquid, and Vapour. Seattle: Ebner & Sons.
21. Bordoni B, Marelli F (2017) Emotions in motion: myofascial interoception. *Complementary Medicine Research* 24: 110-113.
22. Langevin HM, Keely P, Mao J, Hodge LM, Schleip R, et al. (2016) Connecting (t) issues: How research in fascia biology can impact integrative oncology. *Cancer Research* 76: 6159-6162.
23. Tozzi P (2015) A unifying neuro-fasciogenic model of somatic dysfunction - underlying mechanisms and treatment - part I. *J Bodyw Mov Ther* 19: 310-326.